研究開発段階の遺伝子組換え生物等の使用等に係る
高圧滅菌器を用いた遺伝子組換え生物等の不活化について

平成２７年９月１７日
文部科学省研究振興局
ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室

遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たっては、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（平成１５年法律第９７号。以下「法」という。）に基づく拡散防止措置を執ることが必要である。また、研究開発段階の遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たっては、法に基づく「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令（平成１６年文部科学省・環境省令第１号。以下「省令」という。）」において、拡散防止措置の一環として、遺伝子組換え生物等（廃棄物に含まれるもの、機器等に付着したもの等を含む。）を不活化するための措置を執ることが定められている。

当該不活化するための措置については、使用等をする遺伝子組換え生物等の性質に応じた方法が選択され、適切な管理の下で実施されることが必要である。

また、省令において不活化するための機器として挙げられている「高圧滅菌器」については、当該機器の取扱説明書等に従い、適切に使用されることが必要である。その際、特に、以下の点にも留意し、遺伝子組換え生物等の不活化が確実に実施されることが重要である。

- 不活化の対象となる遺伝子組換え生物等の性質を踏まえ、適切な処理条件（処理温度、処理時間、一度に処理する試料の量　等）を設定すること。
- 高圧滅菌器の特性や使用状況に応じた定期的な管理・点検を行うこと。
- 不活化の処理が適切に行われたことを確認すること（インジケーターテープ等の資材を活用すること　等）。
- 実験の管理者が高圧滅菌器の使用状況を把握するなど、適切な管理体制を構築すること（遺伝子組換え生物等を不活化した記録を保管すること　等）。